

DIN EN 1970

DIN

ICS 11.180.99; 97.140

Ersatz für
DIN EN 1970:2000-12**Verstellbare Betten für behinderte Menschen –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 1970:2000 + A1:2005**

Adjustable beds for disabled persons –
Requirements and test methods;
German version EN 1970:2000 + A1:2005

Lits réglables pour les personnes handicapées –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 1970:2000 + A1:2005

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erarbeitet.

Im Rahmen des europäischen Abstimmungsverfahrens zu EN 1970:2000 haben die in Deutschland vertretenen Fachkreise auf bestehende Bedenken gegen die in der Norm enthaltene normative Verweisung auf EN 60601-1 als Grundlage für die elektrische Sicherheit hingewiesen, da EN 60601-1 nicht für den Bereich in der häuslichen Anwendung gilt. Die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte wird im Allgemeinen durch eine Kombination von Anforderungen an das Gerät und an die Gebäudeinstallation einschließlich Wartung und Anwendung sichergestellt.

Beispiele für zusätzliche Anforderungen:

- Betten, die an Orten eingesetzt werden sollen, an denen keine verlässliche Funktion des Schutzleiters erreichbar sein kann, müssen zusätzlich einen Schutz gegen elektrischen Schlag, z. B. durch die Bauweise in Schutzklasse II haben.
- Da die Einhaltung von Anforderungen bzgl. Instandhaltung und Wartung in Privathaushalten ggf. nur begrenzt vorausgesetzt werden kann, sollten für Haltbarkeit und Zuverlässigkeit besondere Überlegungen gelten, wenn Betten für den Einsatz an solchen Orten konstruiert werden. Anpassungen sollten gemacht werden, um den Grad der Instandhaltung über die Lebensdauer des Bettes zu erhalten. Für den Transport „zusammenklappbarer“ oder zerlegbarer Betten sollten zusätzliche Maßnahmen vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass bei Zerlegung und Wiederezusammenbau keine potentiellen Gefährdungen auf Grund von „schwachen“ Verbindungen oder Teilen entstehen.

Mit der Begründung, dass entsprechende zusätzliche Festlegungen fehlen, hatte Deutschland gegen eine Ratifizierung der EN 1970:2000 gestimmt. Das insgesamt positive europäische Abstimmungsergebnis bei CEN zu EN 1970 führte jedoch zur Ratifizierung.

Da der Arbeitskreis AK 812.9.1 „Energetisch betriebene Krankenhausbetten“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) die in EN 1970 spezifizierten Festlegungen nicht als ausreichend ansieht, empfiehlt er die Anwendung der EN 60601-2-38/A1 „Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten“. Diese Norm benennt zusätzliche Anforderungen zur EN 60601-1 für Betten, die außerhalb medizinisch genutzter Räume angewendet werden. Mit dem Amendment A1:2004 zu EN 1970 wurde der normative Bezug zur EN 60601-2-38 hergestellt. In der Zwischenzeit wurde ein internationales Normungsvorhaben von IEC und ISO gestartet mit dem Ziel der Erstellung einer gemeinsamen Norm, die die Belange der EN 60601-2-38 und EN 60601-2-38/A1 und der EN 1970 und zwischenzeitlich gewonnene Erkenntnisse aus der Praxis berücksichtigt. Der Entwurf der gemeinsamen Norm wurde als DIN IEC 60601-2-52 (VDE 0750-2-52) mit Ausgabedatum Juni 2005 der Öffentlichkeit vorgestellt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1970:2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Europäische Änderung EN 1970/A1:2005 eingearbeitet, d. h. EN 60601-2-38:1996 in den Abschnitten 2, 5.11, 6 und 7 aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1970:2000-12

ICS 11.180; 97.140

Deutsche Fassung

Verstellbare Betten für behinderte Menschen Anforderungen und Prüfverfahren

Adjustable beds for disabled persons
Requirements and test methods

Lits réglables pour les personnes handicapées
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 11. Mai 2000 angenommen.

Die Änderung A1 wurde von CEN am 3. Februar 2005 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Vorwort der Änderung A1	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Sicherheitsanforderungen.....	12
4.1 Sichere Arbeitslast	13
4.2 Maximalgewicht von Teilen zerlegbarer Betten.....	13
5 Besondere Sicherheitsanforderungen und dazugehörige Prüfverfahren	13
5.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	14
5.1.1 Vorbereitende Maßnahmen.....	14
5.1.2 Prüfgeräte	14
5.1.3 Messabweichungen und Übereinstimmung mit den Festlegungen	14
5.1.4 Prüffolge	14
5.1.5 Sichtkontrolle	14
5.2 Prüfklima und Prüfgeräte.....	14
5.2.1 Umweltbedingungen	14
5.2.2 Fußbodenoberfläche	14
5.2.3 Prüfmatratze	15
5.2.4 Druckstück	15
5.2.5 Stoßauslöser	15
5.2.6 Kegel zur Abstandsmessung zwischen Teilen.....	16
5.2.7 Prüf-Bettboden.....	17
5.3 Standsicherheit.....	17
5.3.1 Anforderungen an die Standsicherheit	17
5.3.2 Prüfverfahren für die Standsicherheit	17
5.4 Festigkeit und Haltbarkeit.....	20
5.4.1 Anforderungen an die statische Belastbarkeit bei Auflage auf Bettböden/Bettliftern	20
5.4.2 Prüfverfahren für die statische Belastbarkeit bei Auflage auf Bettböden/Bettliftern	20
5.4.3 Anforderungen an die Haltbarkeit von Betten/abnehmbaren Bettböden/Bettliftern	20
5.4.4 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Betten/abnehmbaren Bettböden/Bettliftern	20
5.4.5 Anforderungen bei senkrechtem Aufprall auf Betten/abnehmbaren Bettböden/Bettliftern	20
5.4.6 Prüfverfahren für senkrechten Aufprall auf Betten/abnehmbaren Bettböden/Bettliftern	20
5.4.7 Anforderungen an die Durchbiegung der Bettseite	21
5.4.8 Prüfverfahren für die Durchbiegung der Bettseite.....	21
5.4.9 Anforderungen an den Höhenverstellmechanismus	21
5.4.10 Prüfverfahren für den Höhenverstellmechanismus	22
5.4.11 Anforderungen an Festigkeit und Biegesteifigkeit von Seitengittern und Haltegriffen	22
5.4.12 Prüfverfahren für die Festigkeit und Biegesteifigkeit von Seitengittern und Haltegriffen.....	22
5.4.13 Anforderungen an den Aufrichter	23
5.4.14 Prüfverfahren für den Aufrichter.....	23
5.4.15 Anforderungen an die Befestigung des Bettlifers an das Bett.....	24
5.4.16 Prüfverfahren für die Befestigung des Bettlifers an das Bett.....	24
5.5 Maße und Winkel.....	24
5.5.1 Höhe des Bettes.....	24
5.5.2 Höhe des Sitzteils	24
5.5.3 Lichter Raum unter dem Bett	25
5.5.4 Winkel der Liegefläche.....	25
5.5.5 Maße der Seitengitter und Haltegriffe.....	27

5.5.6	Prüfverfahren zur Bestimmung des Abstands zwischen Bestandteilen des Seitengitters/Haltegriffs sowie zwischen diesen und seinem Trägergerüst.....	29
5.5.7	Abstände zum Griff des Aufrichters	29
5.5.8	Maße der Bedieneinheit	29
5.5.9	Maße von Bedienungsgriffen und Pedalen.....	29
5.6	Betätigungskräfte	29
5.7	Funktionsgeschwindigkeit und -zeit	30
5.8	Zusätzliche Anforderungen an Stehbetten	30
5.8.1	Stehbetten, die zum Verlassen des Bettes in aufrechter Stellung bestimmt sind	30
5.8.2	Prüfverfahren für Haltegurte	31
5.8.3	Prüfverfahren für die Standsicherheit von Stehbetten.....	31
5.9	Feststellvorrichtungen.....	31
5.10	Prüfverfahren für Feststellvorrichtungen	31
5.11	Elektrotechnische Anforderungen	32
5.12	Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	32
5.12.1	Störaussendung	32
5.12.2	Störfestigkeit.....	32
5.13	Geräusche	32
6	Gebrauchsanweisungen	32
7	Aufschrift.....	33
Anhang ZA	(informativ) Abschnitte dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben der EU Richtlinien betreffen.....	34

Vorwort

Dieses Dokument EN 1970:2004 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2000 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2000 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Diese Norm führt die Mittel auf, um zu zeigen, dass verstellbare Betten für behinderte Menschen, die ebenfalls Medizinprodukte sind, den Grundlegenden Anforderungen, die in allgemeiner Form in Anhang I der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG gelistet sind, entsprechen. Es ist nicht beabsichtigt Mittel aufzuzeigen, die die Entsprechung mit Anforderungen anderer Richtlinien aufzeigen.

Die Europäischen Normen, die technische Hilfen für Behinderte behandeln, sind in drei Ebenen gegliedert, mit Ebene 1 als höchste:

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfen für Behinderte

Ebene 2: Anforderungen für Erzeugnisgruppen technischer Hilfen für Behinderte

Ebene 3: Anforderungen für Typen technischer Hilfen für Behinderte

Wenn Normen für einzelne Hilfen oder Gruppen von Hilfen existieren (Ebene 2 oder 3), stehen die Anforderungen mit niedriger Ebene über den der höheren Ebene. Deshalb ist es notwendig, um alle Anforderungen an einer einzelner Hilfe zu betrachten, mit den Normen der niedrigsten Ebene anzufangen.

Dies ist eine kombinierte Ebene 2 und 3 Norm (niedrigste mögliche) für verstellbare Betten für behinderte Menschen, die ebenfalls Medizinprodukte sind, wie im Anwendungsbereich festgelegt.

Vorwort der Änderung A1

Dieses Dokument EN 1970:2000/A1:2005 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2005 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Einleitung

Diese Norm will die verbreitetsten Produkte behandeln, aber einige Produkte haben weitere oder andere Anforderungen zu erfüllen, z. B. Ergonomie, abhängig vom betreffenden Produkt. Die Risikoanalyse sollte verwendet werden um festzustellen, ob für jedes spezielles Produkt weitere oder andere Anforderungen betrachtet werden sollten.

Aufgrund der verschiedenen Arten von Behinderungen, die zu lindern sind, ist es nicht möglich für alle verstellbaren Betten für behinderte Menschen Anforderungen in der Art festzulegen, dass jeder Typ von Bett abgedeckt wird. Diese Norm will die wesentlichen Bestandteile von verstellbaren Betten für behinderte Menschen abdecken. Für spezielle Betten, das heißt für spezielle Ansprüche entwickelt, kann es notwendig sein, andere oder weitere Anforderungen als in dieser Norm, z. B. Ergonomie oder EMV, zu erfüllen.

Die von dieser Norm abgedeckten Betten unterscheiden sich von denen durch die IEC Norm für elektrisch betriebene Krankenhausbetten aufgrund folgender Merkmale:

- Betten für behinderte Menschen sind für den ständigen Gebrauch anstelle von Haushaltsbetten gedacht, im Hinblick auf die Linderung oder Kompensation einer Behinderung oder Unfähigkeit und der Erleichterung der Arbeitsbedingungen für die pflegenden Personen,
- Betten für behinderte Menschen brauchen nicht, entsprechend ihrer Anwendung, die gleichen Kriterien an Stabilität und Reinigung zu erfüllen wie Krankenhausbetten,
- Betten für behinderte Menschen benötigen nicht, entsprechend ihrer Anwendung, die gleiche elektrische Leistungsfähigkeit wie Krankenhausbetten.

Die Absicht dieser Änderung ist die Erfüllung des Normungsmandates M332 (7. Juli 2003). Hauptziel ist die Einbeziehung der normativen Verweisung über elektrotechnische Anforderungen EN 60601-2-38 *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996)* wo sie die der EN 60601-1 *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1998)* modifizieren.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt grundlegende Anforderungen und dazugehörige Prüfverfahren für elektrisch und nicht elektrisch verstellbare Betten fest, einschließlich abnehmbare Bettböden, Bettlifter, Seitengitter, Haltegriffe und Aufrichter für den Gebrauch durch behinderte Menschen zur Linderung oder Kompensation einer Behinderung oder Unfähigkeit.

Die Norm gilt auch für Stehbetten.

Die Norm gilt nicht für Wendebetten.

Die Norm gilt nicht für Betten zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung von Patienten unter medizinischer Aufsicht (abgedeckt von der EN 60601-2-38 für elektrisch betriebene Krankenhausbetten).

Die Norm gilt nicht für übliche Haushaltsbetten, Matratzen und für Betten, die für Kinder unter 12 Jahren bestimmt sind.

Die Anforderungen dieser Norm können nicht für Betten mit extrem schwerer Last verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 1441, *Medizinprodukte — Risikoanalyse*

EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP code) (IEC 60529:1989).*

EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.*

EN 60601-1-2:1993, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001).*

EN 60601-2-38:1996, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996).*

EN 61000-3-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-2: Grenzwerte — Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter).*

EN 61000-3-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-3: Grenzwerte; Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen.*

EN 61000-4-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder.*

EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:1995).*

EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) - Prüfung von Werkstücken und Meßgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für die Feststellung von Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit Spezifikationen (ISO 14253-1:1998).*

ISO 2439, *Flexible cellular polymeric materials — Determination of hardness (indentation technique)*

GUM, *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement — GUM — 1st edition 1995 issued by BIPM, IEC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML — ISBN 92-67-10188-9*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten folgenden Begriffe.

3.1

verstellbares Bett

Bett mit einem oder mehreren in Höhe und/oder Winkel verstellbaren Teilen der Matratzenunterlage. Der Verstellmechanismus kann dabei elektrisch oder nicht elektrisch arbeiten

ANMERKUNG Immer wenn der Begriff "Bett" verwendet wird, beinhaltet dieser abnehmbare Bettböden, Bettlifter und Zubehör.

3.2

Bettlifter

in Höhe verstellbares Untergestell für ein normales Bett, das dann als höhenverstellbares Bett dient

3.3

Stehbett

Bett mit einer Liegefläche, durch die der Behinderte bis zum Stand aufgerichtet werden kann

3.4

zerlegbares Bett

Bett, das zum Transport oder zur Lagerung in wenige Teile zerlegt werden kann

3.5

sichere Arbeitslast

die größte zulässige Last (Gesamtgewicht des Behinderten, der Matratze, der Bettwäsche, des Zubehörs und der Teile des Bettes), die durch den Bettlifter anzuheben sind

3.6

Haltegriffe

Teile zur Unterstützung des Behinderten bei Bewegungen wie Ins-Bett-Legen, Aus-dem-Bett-Aufstehen oder dem Wenden von einer Seite des Bettes auf die andere

3.7

Seitengitter

zusammenklappbares oder entfernbares Gitter, das das Fallen des Behinderten aus dem Bett verhindern soll

3.8

Aufrichter

Vorrichtung über dem Bett, die es dem Behinderten erlaubt, durch Greifen seine Lage zu verändern

3.9

Bedieneinheit

Gerät zur Steuerung der Antriebsmechanismen, die verschiedenartige Funktionen des elektrisch verstellbaren Bettes bewirken

3.10

selbstarretierendes Bediengerät

Bediengerät, das den Antrieb der Funktionselemente nur auslöst und aufrechterhält, während der Handschalter (Auslöser) betätigt wird. Beim Loslassen geht der Handschalter (Auslöser) automatisch in Haltstellung zurück

3.11

lichter Raum unter dem Bett

der Raum unterhalb der Grundfläche der Bettstelle, der nicht durch Laufrollen, Füße oder andere Teile der Bettkonstruktion eingenommen wird

3.12**normale Fingerreichweite**

die oberen Teile des Betts und die Teile unter dem Bett (siehe Bild 1), die sich in einem Abstand von weniger als 200 mm vom Außenrand des Bettbodens befinden, wie in Bild 1 dargestellt

3.13**normale Fußreichweite**

die Teile unter dem Bett, die sich in einem Abstand von weniger als 120 mm von der senkrechten Projektionslinie des Außenrandes des Bettbodens befinden

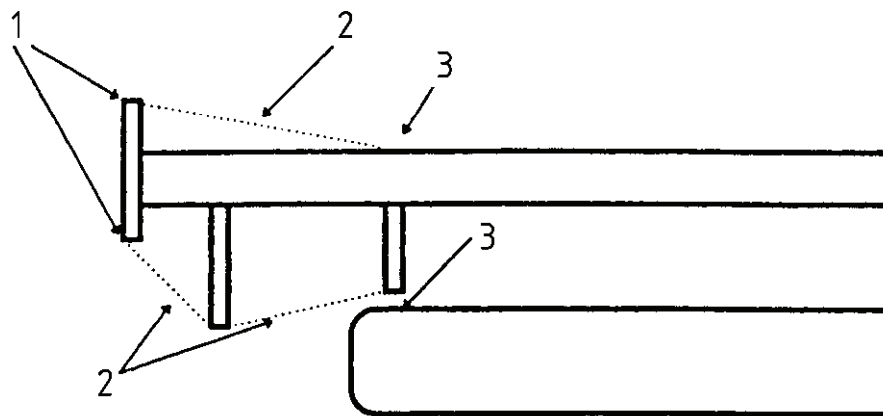
3.14**bewegliche Teile**

gegeneinander bewegliche Teile oder ein Teil, das gegenüber einem anderen festen Teil beweglich ist

3.15**Bettboden**

Liegefläche und ihr Rahmen, falls vorhanden

Die Begriffe sind in Bild 2 bis Bild 5 angegeben (die Bilder dienen der Veranschaulichung der Benennungen).

**Legende**

- 1 äußerste Kante des Bettbodens
- 2 Abstand mindestens 200 mm
- 3 mögliche Quetsch- und Scherstelle

Bild 1 — Normale Fingerreichweite